SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 88

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 15 aprile 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 16

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 6 marzo 2024.

Nuove disposizioni nazionali per la gestione della pesca della specie Anguilla europea (*Anguilla anguilla*).

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE
E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, gli articoli 4, 5, 33 e 34;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179 recante «Regolamento organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132 così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto-legge n. 173 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» convertito, con modificazioni, dalla legge n. 204 del 16 dicembre 2022 e in particolare, gli articoli 1 e 3 con cui «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (Masaf)»;

Visto il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio e in particolare l'allegato B, che include tra le specie l'anguilla (*Anguilla anguilla*);

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94;

Visto il regolamento (CE) n. 1100/2007 del 18 settembre 2007 che istituisce misure per la ricostituzione dello stock di anguilla europea;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Vista la decisione C(2011) 4816 dell'11 luglio 2011 della Commissione europea (notificata in data 20 luglio 2011 con nota prot. n. 6877) con la quale è stato approvato il Piano nazionale di gestione dell'anguilla, comprendente nove piani regionali;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre del 2013 relativo alla Politica comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativo alla conservazione delle risorse della pesca e alla protezione degli ecosistemi marini attraverso misure tecniche, che modifica i regolamenti (CE) 2019/2006, (CE) n. 1224/2009 e i regolamenti (UE) n. 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 e (UE) 2019/1022 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 894/97, (CE) n. 850/98, (CE) n. 2549/2000, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 812/2004 e (CE) n. 2187/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2023/2124 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 ottobre 2023 relativo a talune disposizioni per la pesca nella zona di applicazione dell'accordo relativo alla Commissione generale per la pesca nel Mediterraneo (CGPM) (GU L 2023/2124, 12 ottobre 2023);

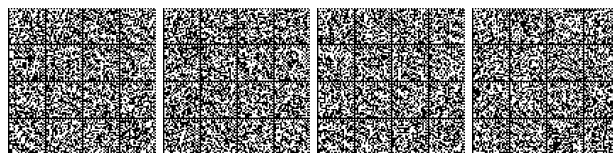
Visto il regolamento (UE) 2023/2842 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 novembre 2023 che modifica i regolamenti (CE) n. 1224/2009, (CE) n. 1967/2006 e (CE) n. 1005/2008 del Consiglio e i regolamenti (UE) 2016/1139, (UE) 2017/2403 e (UE) 2019/473 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i controlli nel settore della pesca;

Vista la raccomandazione CGPM/46/2023/16, relativa a un piano di gestione a lungo termine per l'anguilla;

Visto il regolamento (UE) 2024/259 del Consiglio del 10 gennaio 2024 che stabilisce, per il 2024, le possibilità di pesca applicabili nel Mar Mediterraneo e nel Mar Nero per alcuni stock e gruppi di stock ittici;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio dell'8 gennaio 2002 «Istituzione del registro di detenzione delle specie animali e vegetali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 gennaio 2002, n. 15;

Visto il decreto legislativo del 26 maggio 2004, n. 154 recante «Modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge del 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100 recante «Ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura e per il potenziamento della vigilanza e del controllo della pesca marittima a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2011 «Disciplina della pesca e della commercializzazione del novellame di anguilla della specie *Anguilla anguilla* (CÈCA)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 26 gennaio 2011, n. 20;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4 concernente misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° febbraio 2012, n. 26);

Visto il decreto ministeriale n. 403 del 25 luglio 2019 recante «Disposizioni nazionali sul periodo di chiusura annuale della pesca per la specie Anguilla europea»;

Visto il decreto ministeriale n. 0152580 del 13 marzo 2023 recante «Nuove disposizioni nazionali per la gestione della pesca della specie Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*);

Considerata la necessità di adeguarsi a quanto stabilito dalla sopramenzionata raccomandazione CGPM/46/2023/16 e dall'art. 4 del regolamento (UE) n. 2024/259 del Consiglio del 10 gennaio 2024;

Considerato che la raccomandazione CGPM/46/2023/16, relativa a un piano di gestione a lungo termine per l'anguilla, mantiene, per il 2024, le misure transitorie attualmente in vigore e prevede che le parti contraenti debbano attuare misure supplementari per ridurre la mortalità per pesca dell'anguilla ceca nel 2024 almeno del 30% rispetto al periodo di riferimento 2019-2021;

Sentito il parere delle regioni aderenti al Piano nazionale di gestione dell'anguilla europea (reg. (CE) n. 1100/2007) nonché il parere delle associazioni di categoria durante la riunione del 20 febbraio 2024;

Attesa la necessità di confermare quanto disposto dal precedente decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403, e di integrare il medesimo alla luce delle evidenze scientifiche successivamente acquisite e in virtù della sopracitata normativa unionale;

Decreta:

Art. 1.

1. La pesca della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*), visto il disposto del decreto ministeriale 25 luglio 2019, n. 403, è vietata in tutte le regioni italiane dal 1° gennaio al 31 marzo di ogni anno.

2. Un ulteriore periodo di chiusura della pesca è stabilito, limitatamente all'anno 2024, dal 1° aprile 2024 al 30 giugno 2024 ai sensi dell'art. 4 del regolamento (UE) 2024/259.

3. Durante il periodo individuato dai precedenti commi 1 e 2 non deve essere impedita da alcuno la migrazione della specie verso il mare in tutti gli ambienti naturali, inclusi lagune e valli aperte al flusso marino.

Art. 2.

1. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano alle attività di pesca commerciale, all'allevamento estensivo dell'Anguilla europea in ambiente vallivo aperto al flusso migratorio da e verso il mare, nelle acque dolci, marine e salmastre nazionali, effettuato in coerenza con gli obiettivi di conservazione previsti dal regolamento (CE) n. 1100/2007 e in coerenza con gli obiettivi del Piano nazionale di gestione dell'anguilla europea, nonché in linea con le dinamiche temporali di migrazione della specie nell'area mediterranea.

Art. 3.

1. Il periodo di chiusura, individuato all'art. 1, è comune a tutte le regioni italiane che attuano il Piano nazionale di gestione dell'anguilla europea, ai sensi del regolamento (CE) n. 1100/2007, ovvero: Lombardia, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna, Toscana, Lazio, Puglia, Umbria e Sardegna.

Art. 4.

1. La pesca a mare dell'«Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) è vietata in tutte le Regioni durante tutto l'anno 2024 senza eccezione alcuna.

Art. 5.

1. La pesca sportiva della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) è vietata su tutto il territorio nazionale per tutto l'anno 2024.

Art. 6.

1. Le regioni che attuano un Piano di gestione per la pesca della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) riducono la mortalità per pesca degli esemplari di lunghezza complessiva inferiore a 12 cm (ceche). Tale riduzione deve corrispondere a un calo di almeno 30% rispetto alla media delle catture dichiarate nel periodo di riferimento 2019-2021.

Art. 7.

1. Per l'anno 2024, la commercializzazione della specie «Anguilla europea» (*Anguilla anguilla*) come prodotto della pesca è permessa dal 1° luglio 2024 fino al 20 gennaio 2025.

2. Il prodotto da acquacoltura intensiva o in ambiente vallivo chiuso al flusso marino può essere commercializzato durante tutto l'anno 2024.

Art. 8.

1. Per le regioni che non aderiscono al Piano nazionale di gestione dell'anguilla europea vige la chiusura della pesca della specie durante tutto l'anno 2024. Tale disposizione riguarda la pesca sportiva e commerciale nelle acque nazionali, dolci, marine e salmastre, per tutti gli stadi del ciclo vitale della specie Anguilla europea.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 marzo 2024

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 5 aprile 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 507

24A01880

DECRETO 2 aprile 2024.

Adozione del disciplinare di produzione «Vitello al latte e cereali» di cui al decreto 16 dicembre 2022 recante «Istituzione del Sistema di qualità nazionale zootecnia».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Vista la direttiva 2015/1535/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 settembre 2015 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (codificazione);

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio del 2 dicembre 2021 recante norme sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della *PAC)* e finanziati dal Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme relative alla percentuale per la norma 1 in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 25 ottobre 2022, n. 250, con cui l'on. Francesco Lollobrigida è stato nominato Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022, recante l'istituzione del Sistema di qualità nazionale zootecnia riconosciuto a livello nazionale ai sensi del regolamento delegato (UE) 2022/126 della Commissione del 7 dicembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio con requisiti aggiuntivi per taluni tipi di intervento specificati dagli Stati membri nei rispettivi piani strategici della PAC per il periodo dal 2023 al 2027 a norma di tale regolamento, nonché per le norme in materia di buone condizioni agronomiche e ambientali e che abroga il decreto ministeriale 4 marzo 2011 «Regolamentazione del sistema di qualità nazionale zootecnica riconosciuto a livello nazionale ai sensi del regolamento (CE) n. 1974/2006 della Commissione»;

Visto il decreto ministeriale n. 56344 del 3 febbraio 2023, recante «Sistema nazionale di vigilanza sugli organismi di controllo e certificazione delle produzioni agroalimentari incaricati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la procedura d'informazione alla Commissione europea notifica n. 2014/0520/I e conseguente approvazione del testo finale del disciplinare «Vitello al latte e cereali» di cui alla deliberazione della giunta regionale del Veneto n. 438 del 31 marzo 2015 (a);

Vista la deliberazione n. 787/DGR del 27 giugno 2023 della giunta regionale del Veneto avente ad oggetto il «Riconoscimento dei disciplinari di produzione del settore zootecnico del sistema di qualità "Qualità Verificata" di cui alla legge regionale 31 maggio 2001, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni come disciplinari afferenti al Sistema di qualità nazionale zootecnia di cui al decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022»;

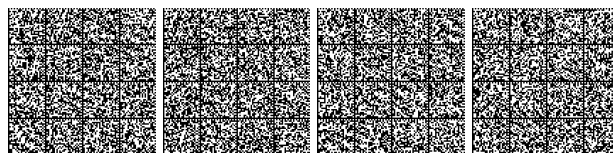
Vista la nota n. 0359712 I.710.01.1 1 del 4 luglio 2023 con la quale l'area marketing territoriale, cultura, turismo, agricoltura e sport - Direzione agroalimentare della Regione Veneto, come stabilito dalla deliberazione della giunta regionale (DGR) n. 787 del 27 giugno 2023, ha presentato la richiesta di riconoscimento dei disciplinari di produzione del settore zootecnico del sistema di qualità «Qualità Verificata», istituito con la legge regionale 31 maggio 2001, n. 12 e successive modificazioni ed integrazioni, come disciplinari afferenti al Sistema di qualità nazionale zootecnia, ai sensi dell'art. 3, comma 5 del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022, tra i quali il «Vitello al latte e cereali»;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dell'Ufficio centrale di bilancio in data 28 febbraio 2024 al n. 129, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Ministro 31 gennaio 2024 n. 45910, registrata dalla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024 al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera d;

Considerato che l'art. 3 del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022, prevede:

al comma 5, che i disciplinari di produzione afferenti ai sistemi di qualità riconosciuti ed autorizzati dalle regioni possono essere riconosciuti ed autorizzati come disciplinari afferenti al Sistema di qualità nazionale zootecnia su richiesta della regione che li ha riconosciuti;

al comma 6, che per ottenere il sopracitato riconoscimento i disciplinari di produzione regionali devono rientrare in un regime di qualità conforme alle previsioni del regolamento delegato (UE) 2022/126 ed aver completato la procedura d'informazione alla Commissione europea di cui all'art. 5 della direttiva 2015/1535/UE;

al comma 7, che con proprio decreto il Ministero provvede al riconoscimento dei disciplinari di produzione regionali compresi i piani di controllo;

al comma 8, che con successivi decreti il Ministero individua le modalità attuative necessarie a rendere operativo il Sistema di qualità nazionale zootecnica in relazione ad ogni singolo disciplinare riconosciuto circa le procedure di adesione degli operatori, il piano di controllo, le autorità/organismi di controllo, l'etichettatura ed ogni altro aspetto specifico inerente lo stesso disciplinare di produzione;

Considerato che l'art. 5, comma 8, del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022, prevede:

«8. In caso di valutazione favorevole del Ministero il disciplinare di produzione SQNZ è adottato, con decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero.»;

Sentita la Commissione «SQNZ» di cui all'art. 4 del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022 nella seduta del 15 marzo 2024;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione «Vitello al latte e cereali» allegato al presente decreto di cui forma parte integrante e sostanziale, è adottato ai sensi dell'art. 5, comma 8 del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022.

2. Il disciplinare di produzione «Vitello al latte e cereali» garantisce il diritto di accesso a tutti i produttori legittimamente interessati, la trasparenza del sistema e la rintracciabilità in tutte le fasi della produzione previste dal disciplinare.

3. Il disciplinare di produzione «Vitello al latte e cereali» si applica fatte salve le disposizioni derivanti da fonti di grado superiore, con particolare riguardo alle legislazioni dell'Unione europea e nazionali in materia di sicurezza della catena alimentare, di salute e benessere degli animali e di immissione di prodotti sul mercato.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Roma, 2 aprile 2024

Il direttore generale: IACOVONI

ALLEGATO

Disciplinare di produzione

«VITELLO AL LATTE E CEREALI»

adottato ai sensi del dell'art. 3, commi 5, 6, 7 e 8 del decreto ministeriale n. 646632 del 16 dicembre 2022 «Istituzione del Sistema di qualità nazionale zootecnia»

DENOMINAZIONE DEL PRODOTTO: «VITELLO AL LATTE E CEREALI»

Classe di prodotto	Categoria di prodotto	Filiera produttiva
Carni fresche (e frattaglie)	Carni	Carni

Categorie di operatori ammissibili nel sistema di controllo SQNZ	Categoria di operatori «principale»	Prodotto destinato al consumatore finale
a) allevatori *b)* macellatori *c)* porzionatori *d)* esercizi commerciali	allevatori	SI

Premessa

Il disciplinare di produzione «Vitello al latte e cereali» si applica fatte salve le disposizioni derivanti da fonti di grado superiore, con particolare riguardo alle legislazioni dell'Unione europea e nazionali in materia di sicurezza della catena alimentare, di salute e benessere degli animali e di immissione di prodotti sul mercato.

La specificità della carne di «vitello al latte e cereali» è data dall'utilizzo di bovini maschi e femmine appartenenti a razze da latte o da carne o a duplice attitudine o risultanti da incroci, allevati tradizionalmente in allevamento protetto, alimentati a base di latte e derivati e cereali e macellati ad un'età inferiore a otto mesi.

Il sistema di alimentazione prevede l'accesso di tutti i capi contemporaneamente alla razione alimentare (liquida o solida), a meno che non siano presenti sistemi di distribuzione automatica con riconoscimento individuale dell'animale.

La parte solida della razione è costituita da una quantità minima di cereali e foraggi di cereali finalizzata a sviluppare naturalmente l'apparato digerente, da monogastrico a poligastrico, dei giovani bovini.

Gli alimenti fibrosi presenti nella razione assicurano gli apporti in ferro sufficienti ad evitare l'insorgenza di anemie, pur mantenendo il caratteristico colore chiaro delle carni di vitello.

Campo di applicazione

Il presente disciplinare di produzione si applica durante il periodo di accrescimento di bovini maschi e femmine allevati per la produzione di carne di vitello, fino alla macellazione.

Include, inoltre, alcuni requisiti e specifiche riguardanti fasi di produzione ed attività svolte da altri operatori della filiera (macellazione, lavorazione delle carni ed etichettatura).

PRODUZIONE PRIMARIA

1. La scelta degli animali

1. I bovini ammessi al presente disciplinare devono appartenere a razze da latte o da carne o a duplice attitudine o risultare da incroci.

2. Individuazione e separazione degli animali

1. L'azienda di allevamento aderente al disciplinare di produzione deve applicare le disposizioni vigenti in materia di identificazione e registrazione degli animali, assicurando in ogni fase di allevamento, fino alla consegna al trasportatore per l'avvio al macello, l'identificazione e la tracciabilità dei bovini ricompresi nel disciplinare di produzione (tenuta del passaporto, presenza di marche auricolari, tenuta del registro aziendale di stalla con carico e scarico degli animali, ecc.).

3. Strutture e impianti

1. Le strutture di stabulazione devono essere costruite con materiali adeguati e secondo gli *standard* e le esigenze della specie allevata e devono assicurare condizioni ambientali di temperatura, circolazione e umidità relativa dell'aria e concentrazione di gas e polveri tali da non nuocere agli animali.

2. La razione alimentare (liquida o solida) deve essere somministrata assicurando l'accesso agli alimenti a tutti i capi contemporaneamente, a meno che non siano presenti sistemi di distribuzione automatica con riconoscimento individuale dell'animale.

3. Devono essere previsti locali o recinti adibiti ad infermeria.

4. Tipologie e tecniche di conduzione d'allevamento

1. Durante il periodo di accrescimento presso l'azienda di allevamento i bovini devono essere allevati a stabulazione libera in box multipli, garantendo adeguato movimento fisico in ogni fase di allevamento.

2. Ciascun bovino allevato in gruppo deve avere uno spazio libero disponibile non inferiore ai limiti stabiliti dalle disposizioni vigenti in materia di protezione e benessere dei vitelli.

3. Il periodo di accrescimento dei bovini presso l'azienda di allevamento aderente, fino alla macellazione, non può essere inferiore a centotrentacinque giorni consecutivi.

4. Alla macellazione i bovini devono avere una età inferiore a otto mesi.

5. Il tasso di emoglobina (HGB) dei bovini deve essere superiore a 4,5 mmol/litro, equivalenti a 7,3 g/dl (emoglobina: 1g/dl = 0,62 mmol/litro). I controlli su questo requisito devono essere effettuati con la seguente frequenza: 2 volte su tutti i capi più una volta aggiuntiva sul 20% dei capi, per ciclo di allevamento.

5. Tecniche di alimentazione

1. L'azienda di allevamento deve predisporre e tenere aggiornati i piani di razionamento alimentare.

2. Tali piani devono tenere conto delle esigenze nutrizionali dei bovini nelle diverse fasi di sviluppo.

3. La razione alimentare deve avere le seguenti caratteristiche (quantità per capo e riferite all'intero periodo di accrescimento):

quota di prodotti lattiero-caseari e prodotti derivati non inferiore a 170 kg di sostanza secca;

quota di cereali e prodotti derivati (apporto di alimenti solidi fibrosi) non inferiore a 60 kg sulla razione tal quale.

4. La razione alimentare deve essere costituita esclusivamente dai seguenti alimenti zootecnici:

latte, prodotti lattiero-caseari e prodotti derivati;

cereali e derivati;

leguminose;

oleaginose;

bietole e derivati;

foraggi freschi (cereali da foraggio, erba medica, trifoglio, erba da prati naturali e artificiali);

foraggi essiccati;

insilati di piante intere (cereali e insilati d'erba);

grassi vegetali e animali, semplici o elaborati (salificati, idrogenati);

mangimi completi e complementari, costituiti dalle materie prime sopra elencate.

5. Il mangime complementare utilizzato nell'alimentazione deve contenere, quale ingrediente principale (1° voce nel cartellino mangime), polvere di latte magro o suoi derivati.

6. È consentito l'uso di integratori vitaminico-minerali e di additivi autorizzati per l'alimentazione animale.

7. Gli alimenti zootecnici devono essere privi di alterazioni o sostanze tossiche che li rendano non idonei per l'alimentazione animale, nel rispetto delle norme vigenti.

8. Gli alimenti zootecnici devono essere conservati in modo idoneo e tenuti separati da altri alimenti non consentiti dal presente disciplinare e destinati ad altre specie animali allevate in azienda.

6. Trattamenti farmacologici

1. I bovini sottoposti a trattamenti con corticosteroidi durante il periodo di accrescimento sono esclusi dal campo di applicazione del presente disciplinare e interdetti all'uso delle denominazioni di cui al SQNZ.

7. Tracciabilità e registrazioni

1. L'azienda di allevamento aderente al disciplinare di produzione deve assicurare la tracciabilità delle materie prime acquistate ed utilizzate per l'alimentazione degli animali mediante la conservazione ordinata dei documenti di acquisto (DDT, cartellini mangimi, fatture, ecc.) o la tenuta di un registro che riporti almeno le seguenti informazioni:

nome e/o codice del prodotto;

azienda produttrice;

lotto di produzione o riferimenti ai documenti di acquisto;

quantità acquistata;

data di inizio somministrazione;

data di fine somministrazione;

partita o gruppo di animali cui il prodotto è stato somministrato.

2. L'azienda di allevamento aderente al disciplinare di produzione deve registrare le seguenti informazioni riguardanti gli alimenti zootecnici autoprodotti:

trattamenti fitosanitari;

superficie coltivata;

quantità e periodo di raccolta;

eventuali trattamenti *post*-raccolta e luogo di svolgimento;

data di inizio somministrazione;

data di fine somministrazione;

partita o gruppo di animali cui il prodotto è stato somministrato.

3. L'azienda di allevamento deve applicare un manuale di buone pratiche di allevamento che comprenda almeno i seguenti aspetti:

anagrafe e rintracciabilità degli animali;

gestione degli approvvigionamenti e alimentazione;

gestione sanitaria dell'azienda;

benessere animale;

gestione effluenti zootecnici;

pulizia, disinfezione, disinfestazione e derattizzazione;

formazione del personale.

4. L'azienda di allevamento aderente al disciplinare di produzione deve registrare tutte le informazioni riguardanti la fase di avvio al macello degli animali allevati in conformità al presente disciplinare (date di consegna, trasportatore, macello di destinazione, composizione e consistenza dei lotti di produzione, ecc.).

5. Le registrazioni previste dal presente disciplinare possono essere gestite in forma elettronica e/o cartacea.

6. Tutta la documentazione (DDT, cartellini mangimi, fatture, ecc.) e le registrazioni previste dal presente disciplinare devono essere conservate per il periodo minimo stabilito di cinque anni, fatti salvi eventuali maggiori tempi di conservazione previsti da altre norme di legge.

8. Autocontrollo

1. L'azienda di allevamento deve predisporre ed applicare un piano di autocontrollo sui requisiti previsti dal presente disciplinare.

2. L'organismo di controllo verifica l'esistenza, l'adeguatezza e l'applicazione del piano di autocontrollo.

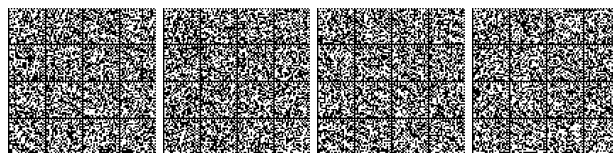
PRODUZIONE POST-PRIMARIA

9. Classificazione delle carcasse

1. Le carcasse ammesse all'uso delle denominazioni di cui al SQNZ devono avere le seguenti caratteristiche:

Categoria	V – Bovini di età inferiore a otto mesi

10. Tracciabilità

1. Tutti gli operatori della filiera aderenti al disciplinare di produzione devono assicurare la separazione spazio-temporale e la tracciabilità di animali e prodotti (carcasse, carni confezionate, ecc.) ottenuti in conformità al presente disciplinare, rispetto a quelli di altra origine, in tutte le fasi di trasporto, macellazione, lavorazione, confezionamento e vendita, mediante l'implementazione di un sistema di tracciabilità.

2. Il sistema di tracciabilità deve comprendere almeno i seguenti elementi:

identificazione univoca di lotti di produzione e legami con unità logistiche;

conservazione dei documenti accompagnatori degli animali/prodotti conformi;

registrazione documentale del carico e scarico;

assoggettamento obbligatorio ai controlli da parte dell'organismo di controllo autorizzato.

3. Gli animali e i prodotti non tracciati in maniera corretta e/o completa sono interdetti all'uso delle denominazioni di cui al SQNZ.

11. Etichettatura del prodotto

1. L'etichettatura delle carni ottenute dalla macellazione dei bovini allevati in conformità al presente disciplinare deve contenere le indicazioni obbligatorie previste dall'art. 13 del regolamento (CE) n. 1760/2000.

2. L'etichettatura deve contenere, inoltre, la seguente ulteriore informazione:

a) la regione di allevamento o di origine degli animali, nelle forme seguenti: «Allevato in [nome della regione]» per le carni che provengono da animali allevati nella regione citata, almeno per il periodo indicato al paragrafo 4; «Origine: [nome della regione]» per le carni che provengono da animali nati, allevati e macellati nella regione citata.

3. In aggiunta all'informazione di cui al punto 2 l'etichettatura può contenere le seguenti ulteriori informazioni:

b) la denominazione del prodotto: «Vitello al latte e cereali»;

c) il tipo di alimentazione, nelle forme seguenti: «alimentazione a base di latte e cereali per un periodo di […] giorni» o «alimentato a base di latte e cereali per un periodo di […] giorni»;

d) la razza o il tipo genetico degli animali.

4. Nell'etichettatura le indicazioni di cui ai punti 2 e 3 devono essere tenute separate dalle indicazioni obbligatorie di cui al punto 1.

24A01881

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 8 aprile 2024.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Botteghe e Mestieri società cooperativa in liquidazione», in Faenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa sociale Botteghe e Mestieri società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Vista la nota del 7 marzo 2024, con cui l'associazione di rappresentanza ha segnalato l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30 novembre 2023, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 871.471,26, si riscontra una massa debitoria di euro 1.125.031,57 ed un patrimonio netto negativo di euro - 420.752,86;

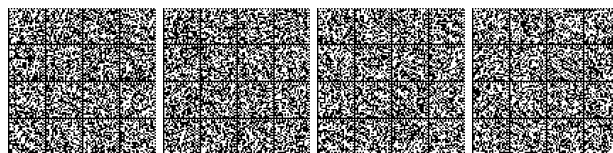
Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso dipendenti per mancato pagamento di retribuzioni, da debiti tributari e previdenziali, da sei decreti ingiuntivi promossi da fornitori e dipendenti, nonché da un'istanza di apertura della liquidazione giudiziale pendente presso il Tribunale di Ravenna, con udienza fissata per il giorno 9 aprile 2024;

Considerato che in data 7 marzo 2024 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Vista la terna di professionisti che l'associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, ha proposto ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Considerato che dall'istruttoria effettuata dalla Direzione generale servizi di vigilanza sulla terna delle professionalità indicate, i nominativi segnalati risultano presenti nell'elenco di cui al punto 1, lettera *a)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e sono collocati nella fascia di valutazione non inferiore a quella assegnata per complessità alla procedura, come disposto dall'art. 5, comma 1, del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Visto che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato dalla commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della predetta direttiva ministeriale, nella seduta del 21 marzo 2024, tenuto conto di quanto prescritto dal punto 1, lettere *c)*, *e)*, *f)* punto (i) e *g)* della medesima direttiva ministeriale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Cooperativa sociale Botteghe e Mestieri società cooperativa in liquidazione», con sede in Faenza (RA) - codice fiscale 02188610394) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Stefano Marchesano, nato a Medicina (BO) il 12 febbraio 1978 (codice fiscale MRCSFN78B12F083G), ivi domiciliato in via Ignazio Cuscini n. 27/A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 aprile 2024

Il Ministro: URSO

24A01863

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Depakin».

Estratto determina IP n. 175 del 20 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DEPAKINE CHRONO 500 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes 30 tabletes dalla Lituania con numero di autorizzazione LT/1/94/0818/002, intestato alla società Sanofi Winthrop Industrie 82, Avenue Raspail 94250 Gentilly Francia e prodotto da Sanofi Winthrop Industrie 1 rue de la Vierge Ambarès et Lagrave 33565 Carbon Blanc Cedex Francia e da Sanofi-Aventis, S.A. Ctra. C-35 (La Batllòria-Hostalric, Km. 63.09), Riells I Viabrea, 17404 Gerona, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona.

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C.: 051085013 (in base 10) 1JQZQP(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: una compressa contiene principio attivo: sodio valproato 333 mg e acido valproico 145 mg corrispondenti a 500 mg di sodio valproato.

Eccipienti: nucleo: etilcellulosa (20 mPa.s), ipromellosa 4000 (3000 mPa.s), silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, saccarina sodica.

Rivestimento: ipromellosa (6 mPa.s), poliacrilato dispersione 30%, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171).

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare "Depakin"» del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito indicato: non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Aggiungere sull'etichetta del confezionamento primario il pittogramma relativo all'avvertenza sull'utilizzo del medicinale in gravidanza presente sul flacone del medicinale estero e riportare, inoltre, le seguenti informazioni: uso orale - trenta compresse divisibili.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-str. 13, 41516 Grevenbroich, Germania;

Difarmed Slu, C/laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat, 08980, Barcelona, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C.: 051085013 Classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DEPAKIN «Chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in flacone PP - codice A.I.C. : 051085013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01763

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Progynova».

Estratto determina IP n. 179 del 25 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale PROGYNOVA 2 mg, Comprimes Enrobes - 84 Comprimes dal Belgio con numero di autorizzazione BE223264, intestato alla società Bayer Sa-NV, J.E. Mommaertslaan 14 B-1831 Diegem (Machelen) e prodotto da Bayer Weimar GMBH UND comma KG, Dòbereinerstrasse 20 - 99427 Weimar, Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

«Progynova» 2 mg compresse rivestite - 20 compresse - codice A.I.C. n. 051137014 (in base 10) 1JSLHQ(in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: 2,0 mg di estradiolo valerato

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 25, talco, magnesio stearato, saccarosio, povidone 700000, macrogol 6000, calcio carbonato, Cera E.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola n. 1- 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«2 mg compresse rivestite» 20 compresse - codice A.I.C. n. 051137014;

classe di rimborsabilità: C.

Classificazione al fini della fornitura

«Progynova» 2 mg compresse rivestite - 20 compresse - codice A.I.C. n. 051137014

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01764

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 180 del 25 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «XANAX» 0,25mg comprimate 30 comp dalla Romania con numero di autorizzazione 7758/2015/01, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel, Olanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. località Marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 045189103 (in base 10) 1C31ZH (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: 0,25 mg di Alprazolam

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

Conservare a temperature inferiori a 25°C, nella confezione originale

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 045189103

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 045189103

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01765

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina IP n. 181 del 25 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «XANAX» 0,5 mg comprimate 30 comp dalla Romania con numero di autorizzazione 7759/2015/01, intestato alla società Upjohn Eesv Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle Aan Den Ijssel, Olanda e prodotto da Pfizer Italia S.r.l. Località Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in Via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 045189115 (in base 10) 1C31ZV (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam 0,50 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127)

Eliminare l'avvertenza relativa al giallo tramonto al paragrafo 2 del foglio illustrativo ed il riferimento sulle etichette:

Xanax 0,50 mg compresse contiene giallo tramonto

Le compresse di Xanax da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche

Modificare le condizioni di conservazione riportate al paragrafo 5 «Come conservare Xanax» del foglio illustrativo e sulle etichette come di seguito riportato:

Conservare a temperature inferiori a 25°C, nella confezione originale

Modificare la descrizione del medicinale al paragrafo 6 del foglio illustrativo «Descrizione dell'aspetto di Xanax e contenuto delle confezioni» come di seguito riportato:

Le compresse di Xanax da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario

Pharma Partners S.r.l. Via E. Strobino, 55/57 59100 Prato (PO)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

De Salute S.r.l. Via Biasini,26 26015 Soresina (CR)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 0451890115

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al

Codice A.I.C.: 0451890115

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01766

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Minoxidil Biorga».

Estratto determina IP n. 171 del 25 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale «minoxidil biorga» 5 % solution pour application cutanée 3 flaconi da 60 ml dal Belgio con numero di autorizzazione BE365513, intestato alla società Laboratoires Bailleul S.A. 10-12, Avenue Pasteur L-2310 Lussemburgo Lussemburgo e prodotto da Delpharm Huningue SAS, 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in Viale Europa, 160 21017 Samarate VA

Confezione: Minoxidil Biorga «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074021 (in base 10) 1JQNZ5 (in base 32)

Forma farmaceutica: soluzione cutanea

Composizione: un'erogazione di Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea contiene:

Principio attivo: 7 mg di minoxidil

Eccipienti: glicole propilenico, etanolo 96% e acqua depurata.

Inserire al paragrafo 2 del foglio illustrativo la seguente avvertenza:

Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea contiene etanolo

questo medicinale contiene 586 mg di alcol (etanolo) in ogni ml.

può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Riportare al paragrafo 5 «Come conservare Minoxidil Biorga 5%, soluzione cutanea» del foglio illustrativo e nelle etichette le seguenti condizioni di conservazione:

Prodotto infiammabile. Conservare al riparo dalla luce. Non refrigerare.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., Via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Fi)

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Pricetag AD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. 1000 Sofia (Bulgaria)

S.c.f. S.r.l. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda -LO

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Minoxidil Biorga «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074021

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Minoxidil Biorga «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in hdpe da 60 ml con pompa spray ed applicatore

Codice A.I.C.: 051074021.

SOP - medicinali non-soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dabigatran etexilato, «Daroxomb».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 90 del 4 aprile 2024

Procedura europea n. MT/H/0673/001-003/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DAROXOMB, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Società ZENTIVA ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - Italia;

confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009013 (in base 10) 1JNPHP (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009025 (in base 10) 1JNPJ1 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009037 (in base 10) 1JNPJF (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009049 (in base 10) 1JNPJT (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009052 (in base 10) 1JNPJW (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pv - A.I.C. n. 051009064 (in base 10) 1JNPK8 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009076 (in base 10) 1JNPKN (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 (2x50x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009088 (in base 10) 1JNPL0 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009090 (in base 10) 1JNPL2 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009102 (in base 10) 1JNPLG (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009114 (in base 10) 1JNPLU (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009126 (in base 10) 1JNPM6 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 (2x50x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009138 (in base 10) 1JNPML (in base 32).

Principio attivo: dabigatran etexilato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Galenicum Health, S.L.U - Sant Gabriel, 50, Esplugues de Llobregat, Barcelona - 08950, Spagna;

SAG Manufacturing S.L.U - Crta. N-I, Km 36 - 28750 San Agustin de Guadalix - Madrid, Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«75 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009013 (in base 10) 1JNPHP (in base 32).

«75 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009025 (in base 10) 1JNPJ1 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009037 (in base 10) 1JNPJF (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione dl centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico e fisiatra.

Confezione:

«110 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009049 (in base 10) 1JNPJT (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009052 (in base 10) 1JNPJW (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pv - A.I.C. n. 051009064 (in base 10) 1JNPK8 (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009076 (in base 10) 1JNPKN (in base 32);

«110 mg capsule rigide» 100 (2x50x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009088 (in base 10) 1JNPL0 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 10x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009090 (in base 10) 1JNPL2 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009102 (in base 10) 1JNPLG (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009114 (in base 10) 1JNPLU (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 180 (3x60x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009126 (in base 10) 1JNPM6 (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 100 (2x50x1) capsule in blister divisibile per dose unitaria Al/Opa/Al/Pvc - A.I.C. n. 051009138 (in base 10) 1JNPML (in base 32).

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, internista, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostasi, neurologo, geriatra, pneumologo, cardiologo, fatto salvo quanto previsto dalla nota 97.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di attenersi al *Prescriber guide* e alle *Patient alert cards*, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/200.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 15 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

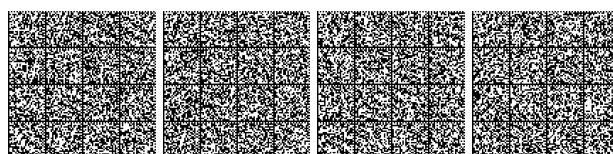
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di trabectedina, «Trabectedina EG».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 88 del 4 aprile 2024

Procedura europea n. AT/H/1344/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRABECTEDINA EG, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Società EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136, Milano.

Confezioni:

«0,25 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050870017 (in base 10) 1JJFS1 (in base 32);

«1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro – A.I.C. n. 050870029 (in base 10) 1JJFSF (in base 32).

Principio attivo: Trabectedina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Prestige Promotion Verkaufsförderung und Werbeservice GmbH - Borsigstrasse 2, 63755 Alzenau – Germania;

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2, 1190 Wien – Austria;

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel – Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 26 settembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01865

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Slinda»

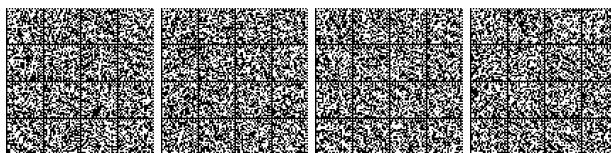
Estratto determina IP n. 206 del 28 marzo 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale SLINDA, 4 mg, tabletki powlekane 3x28 tabletek dalla Polonia con numero di autorizzazione 25666, intestato alla società Exeltis Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8 01-748 Warszawa Polonia e prodotto da Laboratorios León Farma SA Calle Vallina s/n Polígono Industrial de Navatejera Villaquilambre 24008 León Spagna, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada, con sede legale in Sant Josep, 116 Nave 2, Sant Feliu de Llobregat 08980 Barcelona - Spagna.

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 051141012 (in base 10) 1JSQDN (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

compresse bianche attive rivestite con film - compresse verdi placebo rivestite con film:

principio attivo: ciascuna compressa bianca contiene 4 mg di drospirenone. La compressa verde non contiene sostanze attive;

eccipienti: compresse bianche attive rivestite con film;

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina; lattosio; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato; biossido di titanio (E171); macrogol; talco (E553b);

compresse verdi placebo rivestite con film:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato; amido di mais; povidone; silice colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: ipromellosa (E464); triacetina; polisorbato 80 (E433); biossido di titanio (E171); indigotina lacca d'alluminio (E132); ossido di ferro giallo (E172).

Officine di confezionamento secondario:

Difarmed SLU, C/Laurea Miró 379-383, Nave 3 PI EL PLA, Sant Feliu de Llobregat, 08980 Barcelona, Spagna;

European Pharma B.V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergius-STR. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 051141012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: SLINDA «4 mg compresse rivestite con film» 24 + 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario.

Codice A.I.C.: 051141012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare A.I.P. effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'A.I.P. è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'A.I.P. e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A01887

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Elevazione del Consolato d'Italia di prima classe in Mendoza (Argentina) al rango di Consolato generale.

IL MINISTRO
DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 1° marzo 2024 è soppresso il Consolato d'Italia di prima classe in Mendoza (Argentina).

(*Omissis*);

Art. 3.

A decorrere dal 1° marzo 2024, è istituito il Consolato generale d'Italia in Mendoza (Argentina), con la seguente circoscrizione territoriale: le province di Mendoza, San Juan e San Luis.

(*Omissis*);

Art. 7.

Il presente decreto è inviato all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per il visto di competenza e alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 22 gennaio 2024

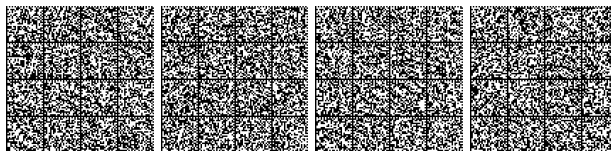
Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
TAJANI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

24A01889

Comunicato concernente l'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia.

Il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, in attuazione di quanto previsto dall'art. 25 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, relativa all'elezione dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia, acquisito il parere favorevole della Commissione affari esteri e comunitari della Camera dei deputati e della Commissione affari esteri e difesa del Senato della Repubblica, nonché l'autorizzazione prevista dal quarto comma del citato art. 25 da parte del Consiglio dei Ministri, comunica che sono state raggiunte, con i singoli Paesi dell'Unione europea, le intese atte a garantire le condizioni richieste dalla legge per l'esercizio del voto dei cittadini italiani ivi residenti.

24A01938

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di tratti dell'*ex* alveo del canale Borsea nel Comune di Rovigo.

Con decreto n. 57 del 1° marzo 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 5 aprile 2024, n. 1143, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di tratti dell'*ex* alveo del canale Borsea nel Comune di Rovigo, identificati al C.T. del medesimo comune, sez. di Borsea, al foglio 12, particelle 47 e 50, di complessivi mq 454.

24A01882

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di una roggia demaniale nel Comune di Masera

Con decreto n. 58 del 1° marzo 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 5 aprile 2024, n. 1106, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo di una roggia demaniale nel Comune di Masera (VB), identificato al C.T. al foglio 27, particella 311, di mq 815.

24A01883

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Piano nazionale di ripresa e resilienza - Missione 4 - Componente 1. *Milestone* europea M4C1-10

Si comunica che sui siti internet del Ministero dell'istruzione e del merito, agli indirizzi www.miur.gov.it e https://pnrr.istruzione.it/, sono pubblicati i seguenti provvedimenti, attuativi di misure del PNRR - *Milestone* M4C1-10:

1) Decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 22 dicembre 2022, n. 328, di adozione delle Linee guida per l'orientamento, relative alla riforma 1.4 «Riforma del sistema di orientamento», nell'ambito della Missione 4 - Componente 1 - del Piano nazionale di ripresa e resilienza, finanziato dall'Unione europea - *Next Generation* EU (https://www.miur.gov.it/-/decreto-ministeriale-n-328-del-22-dicembre-2022 e https://pnrr.istruzione.it/riforma-dellorientamento/);

2) Decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 15 settembre 2023, n. 184, di adozione delle Linee guida per le discipline STEM (https://www.miur.gov.it/documents/20182/0/DM+184+del+15+settembre+2023.pdf/278712a8-19de-e28b-8938-6fa4610fb13a?version=1.0&t=1698173015248 e https://pnrr.istruzione.it/riforma-dellorientamento/).

24A01867

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della medaglia d'oro al merito aeronautico

Con decreto ministeriale n. 43 datato 28 marzo 2024 è stata concessa la medaglia d'oro al merito aeronautico al 51° Stormo - Istrana (TV), con la seguente motivazione:

«Prestigioso stormo dell'Aeronautica militare, dalle gloriose tradizioni, con velivolo d'attacco e ricognizione AMX veniva impiegato in ambito operativo, dal 1989 al 2024, in molteplici e pericolosi teatri di crisi al servizio della Comunità internazionale. In tale ambito, effettuava attività di mantenimento della pace, embargo navale, ricognizione aerea e supporto alle truppe di terra mettendo in luce in ogni circostanza il coraggio, il valore, le spiccate virtù militari, l'amor patrio, lo straordinario spirito di sacrificio e la professionalità di tutto il personale dello Stormo. Inoltre, con velivoli estremamente versatili dotati di tecnologia avanzata svolgeva preziosissime attività al servizio della Nazione in supporto alle istituzioni e alla protezione civile a seguito di calamità naturali ed eventi emergenziali. Attraverso missioni di raccolta di dati e immagini su un elevatissimo numero di aree di interesse forniva un determinante contributo per la sicurezza della popolazione civile e un prezioso supporto alle squadre di ricerca e soccorso a terra. Il conseguimento di straordinari risultati, confermato dai molteplici riconoscimenti internazionali ricevuti, contribuivano in maniera decisiva a mantenere elevato il prestigio dell'Aeronautica militare, delle istituzioni e dell'Italia anche nel contesto internazionale».

Istrana (TV) 1989 - 2024.

24A01866

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-088) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00